Description
de l’appareil et
mode d’emploi

Précise
3001

Sommaire

	Page
1 Généralités et consignes de sécurité	3
1.1 Application	3
1.2 Description fonctionnelle	5
1.3 Consignes de sécurité	6
2 Préparation de l'appareil	8
3 Utilisation et réglages	9
3.1 Mise en service	9
3.2 Débit d'oxygène	10
3.3 Ajustement du débit	10
3.3.1 Ajustement **MANUEL** du débit **(AM du débit)**	10
3.3.2 Ajustement AUTOMATIQUE du débit (AA du débit)	10
3.4 Niveaux de sensibilité	11
3.4.1 Niveau de sensibilité faible (**Trig.LO)**	11
3.4.2 Niveau de sensibilité élevé (**Trig.HI)**	12
3.4.3 Niveau de sensibilité **PERSONNALISÉ (Trig.AU)**	12
3.5 Arrêt de l'appareil	13
3.5.1 Arrêt manuel	13
3.5.2 Arrêt automatique	13
3.6 Débit constant	14
4 Remplacement de la bouteille	14
5 Entretien	15
5.1 Nettoyage et désinfection	15
5.2 Contrôle d'étanchéité	16
5.3 Élimination	16
6 Alarme et fonctions de surveillance	17
7 Touches de l'appareil	18
8 Directives et déclaration du fabricant : CEM	19
9 Caractéristiques techniques	23
9.1 Interrupteur-économiseur	23
9.2 Accessoires recommandés	24
10 Garantie	25

1 Généralités et consignes de sécurité

1.1 Application

Le **PRÉCISE 3001**, déclenché par l'inspiration, vous offre la garantie que l'oxygénothérapie est mise en œuvre exclusivement selon les valeurs fixées par les règles professionnelles en vigueur pour l'utilisation d'oxygène médical. L'utilisation du **PRÉCISE 3001** ouvre à l'utilisateur une multitude de perspectives en matière d'oxygénothérapie.

Mobilité de l'utilisateur

- Utilisation beaucoup plus efficace de la réserve d'oxygène, notamment grâce à l'ajustement automatique des besoins en O2,
- Diminution de l'assèchement des voies respiratoires causé par l'inhalation de l'oxygène,
- Augmentation de la concentration en oxygène du mélange inspiré par le patient,
- Ajustement optimal des besoins en oxygène même en présence de variations du débit respiratoire de l'utilisateur,
- Le **PRÉCISE 3001** ne doit pas être utilisé sur des patients de moins de 3 ans.

La technicité et la finition haut de gamme de cet appareil sont le gage d'un fonctionnement irréprochable, d'une extrême fiabilité et d'un grand confort d'utilisation.

N'utilisez l'appareil que sur des patients dont les fonctions vitales ne sont pas directement tributaires ni soumises à l'apport constant d'une concentration élevée d'oxygène dans l'air inspiré.

N'utilisez pas l'appareil sur des patients qui ne sont pas en mesure de le déclencher (à savoir respiration buccale avec les voies respiratoires supérieures fermées).

L'oxygénothérapie ne doit être mise en place qu'après un examen médical approfondi.

L’oxygène à usage médical est un médicament très puissant. Toute mauvaise utilisation peut entraîner des effets secondaires.

Respectez à la lettre les prescriptions du médecin.

Signalez sans délai toute gêne au médecin traitant.

Contre-indications

La mise en place d'une oxygénothérapie doit faire l'objet de la plus grande vigilance dans les cas suivants :

- patients âgés,
- obésité,
- traitement concomitant par corticotrophine ou glucocorticoïdes,
- patients présentant une concentration élevée en dioxyde de carbone du sang artériel (riche en oxygène),
- intoxication par des substances altérant la fonction respiratoire,
- troubles du contrôle respiratoire au niveau du système nerveux central,
- fièvre.

Une oxygénothérapie à haute concentration en oxygène ne doit pas être mise en place en cas d’insuffisance respiratoire aiguë (insuffisance respiratoire due à une BPCO) en raison du risque de diminution de la ventilation pulmonaire.

Effets secondaires

Si les contre-indications sont respectées, aucun effet secondaire ne doit découler de l’utilisation de l’appareil à une pression d’oxygène normale. L’oxygénation de patients présentant une altération de la ventilation pulmonaire peut entraîner une augmentation rapide de la concentration en CO2.

En cas de traitement à une concentration en oxygène de 50 % sur 7 jours maximum, aucun symptôme clinique significatif n'a pu être observé. L’administration d’oxygène pur (100 %) sur 24 heures

entraîne toutefois des atteintes fonctionnelles et des lésions cellulaires des poumons (altération des cellules épithéliales alvéolaires, épaississement des sécrétions, perturbation du battement ciliaire, atélectasies et modification du débit ventilatoire, hypercapnie et vasodilatation pulmonaire).

Cela signifie qu'un traitement à 1 bar de surpression sur une période prolongée ou impliquant des pressions d'oxygène encore plus élevées dans l'air inspiré sur une durée plus courte est associé en règle générale à l'apparition de symptômes d'intoxication (hyperventilation, acidose pouvant aller jusqu'à l'apparition d'un œdème pulmonaire). Il convient de rappeler qu'une diminution trop rapide de la pression partielle en oxygène peut entraîner une hypoxémie dangereuse.

Chez le nouveau-né, l'administration d'une oxygénothérapie à concentration élevée (plus de 40 %) sur une période prolongée peut provoquer des lésions du cristallin pouvant entraîner une cécité (fibroplasie rétrolentale). Il existe également un risque hémorragique (hémorragies pulmonaires) et un risque de lésions cellulaires et d'atteinte fonctionnelle des poumons (atélectasies focales et lésions des membranes hyalines avec fibrose pulmonaire diffuse). Afin de prévenir l'apparition d'une défaillance de la fonction pulmonaire (dysplasie bronchopulmonaire), il est indispensable de contrôler régulièrement pendant le traitement la pression partielle d'oxygène dans le sang artériel (riche en oxygène).

1.2 Description fonctionnelle

Grâce au détendeur intégré non ajustable, la pression d'oxygène de la bouteille (200 bar) est réduite à une pression de service d'environ 1,6 bar.
Les lunettes à oxygène peuvent être raccordées directement à la sortie du **PRÉCISE 3001**.

Le **PRÉCISE 3001** est également équipé d'un microcontrôleur et d'un capteur de basse pression. Cette précaution permet au médecin d'ajuster le **PRÉCISE 3001** aux besoins individuels de son patient

(voir le chapitre 3. Utilisation et réglages). Le patient peut si nécessaire faire son choix parmi 16 débits différents.

Le **PRÉCISE 3001** ne délivre le flux d'oxygène qu'au début de l'inspiration et pour une période limitée. Seul cet oxygène est ainsi en mesure de pénétrer dans les alvéoles, avant de rejoindre le sang. Le reste de l'oxygène resterait pour l'essentiel inutilisé et serait expiré.
Le patient doit inspirer exclusivement par le nez pour garantir le bon fonctionnement du **PRÉCISE 3001**.
Si le **PRÉCISE 3001** ne détecte aucune inspiration pendant une minute, une alarme sonore se déclenche et l'écran affiche:

Si la cause de cette erreur n'est pas éliminée, l'appareil s'éteint automatiquement (consulter le point 3.5.2.).

1.3 Consignes de sécurité

Le présent mode d'emploi et la description de l'appareil font partie intégrante de ce dernier. Ils doivent être accessibles à tout moment. L'utilisation conforme à l'usage prévu du **PRÉCISE 3001** suppose une connaissance approfondie et un respect absolu du présent mode d'emploi. Les consignes d'utilisation présentées ici sont destinées à prévenir les risques liés à une utilisation inappropriée de l'appareil, conformément à la loi sur les dispositifs médicaux, et doivent impérativement être lues et respectées par toutes les personnes amenées à utiliser, contrôler et entretenir l'appareil.

Afin de limiter les risques d'incendie, de brûlures ou de blessures, veuillez tenir compte des indications suivantes : l'oxygène, même s'il n'est pas lui-même inflammable, entretient et accélère considérablement la combustion des matériaux inflammables. Si vous savez ou suspectez que de l'oxygène s'échappe (en dehors de l'utilisation normale de l'appareil), ouvrez les portes et les fenêtres pour ventiler la pièce.

NE FUMEZ PAS LORS DE L'UTILISATION DU PRÉCISE 3001.

N'approchez pas d'allumettes, de cigarettes, de tabac et de bougies allumés d'un emplacement où l'appareil est stocké ou utilisé.

Évitez toute formation d'étincelles à proximité de dispositifs délivrant de l'oxygène.

La bouteille d'oxygène ne doit **en aucun cas** être exposée à une source de chaleur (radiateur soufflant, radiateur parabolique, four, etc.).

Tout appareil présentant une fiche ou un câble endommagé, ne fonctionnant pas correctement, endommagé par une chute ou tombé dans l'eau doit être contrôlé par un technicien de maintenance qualifié et le cas échéant réparé.

Aucun humidificateur ne doit être utilisé. Respectez les consignes d'utilisation importantes.

Aucun autre élément ne doit être utilisé.

Retirez la pile en cas de non-utilisation prolongée.

Les raccords doivent impérativement rester parfaitement secs et exempts de graisse.

Les interférences électromagnétiques extérieures n'entraînent pas de mise en danger pour l'utilisateur.

La bouteille d'oxygène doit être fixée de manière à prévenir toute chute. Toute détérioration de l'appareil et de la bouteille d'oxygène doit être signalée au service habilité.

Les dispositifs doivent rester parfaitement exempts d'huile et de graisse (respecter les instructions du fournisseur d'oxygène).

Lavez-vous systématiquement les mains avant d'utiliser l'appareil.

Vérifiez systématiquement l'autonomie de la bouteille d'oxygène.

Afin de prévenir l'apparition d'une concentration en oxygène élevée à proximité directe de l'appareil en cas de défaut d'étanchéité de celui-ci :

Conservez l'appareil dans un local bien ventilé.

Ne portez pas l'appareil sous un manteau ou tout autre vêtement.

Coupez l'alimentation en oxygène en fermant la vanne de la bouteille d'oxygène lorsque l'appareil est inutilisé.

2 Préparation de l'appareil

Si le compartiment des piles du **PRÉCISE 3001** est vide, insérez-y une pile alcaline 1,5 V LR14 / C.

Le **PRÉCISE 3001** doit être vissé **manuellement** dans le sens des aiguilles d'une montre sur la vanne de la bouteille à l'aide de l'écrou-raccord cannelé. L'usage d'un quelconque outil est **absolument proscrit**, y compris une pince ou une clé.

Les lunettes à oxygène doivent être branchées sur le raccord portant le repère [ ].

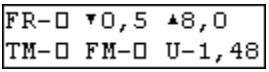
Les lunettes doivent ensuite être installées confortablement sur le patient. Les embouts doivent être insérés dans les narines et la tubulure doit être passée et fixée, des deux mains, derrière chaque oreille.

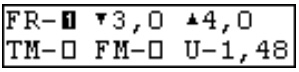
3 Utilisation et réglages

3.1 Mise en service

Aucune condensation ne doit se former lors de l'utilisation du **PRÉCISE 3001**, sans quoi des dysfonctionnements pourraient survenir.

La vanne de la bouteille doit être ouverte lentement. Une fois la préparation du **PRÉCISE 3001** achevée, il peut être allumé en appuyant sur la touche **I/O**. L'appareil effectue une vérification rapide du bon fonctionnement.
Les paramètres réglés ou validés par le médecin et la tension actuelle de la pile apparaissent à l'écran.





Signification des symboles et abréviations:

- □ débloqué
- ■ bloqué ou limité
- ▼ plus faible débit autorisé
- ▲ plus haut débit autorisé

FR plage de débit
TM sensibilité
FM ajustement du débit
U tension actuelle de la pile en volt

Les réglages mémorisés lors de l'extinction de l'appareil s'affichent ensuite et sont utilisés.

3.2 Débit d'oxygène

Les touches < > permettent de modifier le débit d'oxygène fixé par le médecin par incréments de 0,5 l/min (en option 1 l/min), et ainsi de procéder à un ajustement optimal du débit à chaque situation. Le débit d'oxygène peut être modifié en cours d'utilisation.

3.3 Ajustement du débit

Une pression sur la touche **I/O**, puis sur la touche > permet de sélectionner les modes MANUEL ou AUTOMATIQUE. La modification du débit est confirmée en appuyant sur la touche **I/O**.

ou

3.3.1 Ajustement **MANUEL** du débit **(AM du débit)**

L'oxygène est désormais délivré à l'utilisateur selon le débit réglé à l'aide des touches < > et affiché à l'écran. La valeur est fixe et totalement indépendante des besoins de l'utilisateur.

3.3.2 Ajustement AUTOMATIQUE du débit (AA du débit)

Si la fréquence respiratoire est inférieure ou égale à 15 cycles respiratoires par minute, l'oxygène dispensé à l'utilisateur correspond à la valeur réglée à l'aide des touches < > et affichée à l'écran.

Si la fréquence respiratoire est comprise entre 15 et 30 cycles respiratoires par minute, la quantité d'oxygène délivrée augmente de manière linéaire. Cette augmentation est limitée au doublement du débit d'oxygène réglé, la valeur maximale ne pouvant excéder 8 l/min.

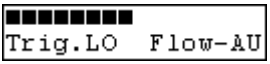
Le débit d'oxygène réglé est matérialisé à l'écran par des barres pleines.

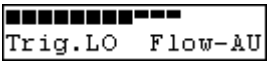
La quantité d'oxygène délivrée en sus est représentée par l'intermédiaire de demi-barres.

3.4 Niveaux de sensibilité

Une pression sur la touche **I/O**, puis sur la touche < permet de sélectionner le niveau de sensibilité souhaité. La modification du niveau de sensibilité est confirmée en appuyant sur la touche **I/O**.

3.4.1 Niveau de sensibilité faible (**Trig.LO)**



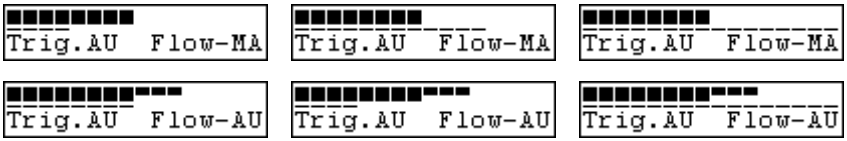


La mention **Trig.LO** indique que le niveau de sensibilité faible est sélectionné.
L'oxygène n'est administré que si la respiration est forte ou intense.

3.4.2 Niveau de sensibilité élevé (**Trig.HI)**

La mention **Trig.HI** indique que le niveau de sensibilité élevé est sélectionné.
Une respiration très faible suffit à déclencher l'administration d'oxygène.

3.4.3 Niveau de sensibilité **PERSONNALISÉ (Trig.AU)**



La mention **Trig.AU** indique que le niveau de sensibilité **PERSONNALISÉ** a été sélectionné.

----	sensibilité faible
--------	sensibilité moyenne
----------	sensibilité élevée

Le **PRÉCISE 3001** ajuste automatiquement la sensibilité en fonction du comportement respiratoire du patient, de manière entièrement *personnalisée*.

3.5 Arrêt de l'appareil

3.5.1 Arrêt manuel

Une fois l'utilisation de l'appareil terminée, le **PRÉCISE 3001** peut être éteint en appuyant sur la touche **I/O**. Pour ce faire, la touche **I/O** doit être maintenue enfoncée pendant 3 secondes environ. Le réglage actuel est mémorisé et un signal sonore retentit pour confirmer l'enregistrement et l'arrêt de l'appareil. La vanne de la bouteille d'oxygène doit être fermée.

3.5.2 Arrêt automatique

Si, en cours de fonctionnement, l'appareil ne détecte aucune inspiration pendant une minute, la mention **VÉRIFIER LES LUNETTES** apparaît à l'écran et un signal sonore retentit pendant une minute.
Après environ trois minutes le **PRÉCISE 3001** s`éteint automatiquement et le réglage actuel est enregistré.
L'arrêt est également provoqué par la fermeture de la vanne de la bouteille d'oxygène par l'utilisateur.

3.6 Débit constant

Si la pile ou la batterie est vide ou si le système électronique tombe en panne, il est possible de régler le **PRÉCISE 3001** sur un débit constant. Pour ce faire, le levier (voir la figure 1) doit être tourné en direction du raccord de la bouteille.

Figure 1

Figure 2

Cette manœuvre permet de mettre en place une alimentation constante en oxygène à un débit d'environ 2 l/min, totalement indépendante de l'élément de commande électronique.

Une fois la pile ou la batterie remplacée, le levier doit être tourné en direction du manomètre (voir la figure 2).

4 Remplacement de la bouteille

Si l'aiguille du manomètre entre dans la zone inférieure (50 bar) du cadran, il convient de procéder au remplissage de la bouteille d'oxygène ou à son remplacement par une bouteille de réserve, afin que le **PRÉCISE 3001** puisse continuer à fonctionner.

La bouteille d'oxygène ne doit jamais être complètement vidée (se reporter aux instructions d'utilisation du fournisseur d'oxygène).

Lavez-vous minutieusement les mains avant de remplacer la bouteille.
La vanne de la bouteille doit être fermée avant de procéder au remplacement.

Allumez le **PRÉCISE 3001** à l'aide de la touche **I/O**.
Plusieurs inspirations permettent d'ôter toute pression du système. Le manomètre situé sur le détendeur doit alors afficher « 0 ». Le détendeur peut alors être dévissé de la vanne de la bouteille.
Remplacez la bouteille.
Le raccord de la nouvelle bouteille d'oxygène sur lequel le détendeur va être vissé doit être propre. Nettoyez-le éventuellement à l'aide d'un chiffon sec, non pelucheux et **exempt de graisse**.
Fixez manuellement l'écrou-raccord cannelé situé sur le raccord du détendeur en le vissant dans le sens des aiguilles d'une montre sur la vanne de la bouteille. L'usage d'un quelconque outil est **absolument proscrit**!

5 Entretien

5.1 Nettoyage et désinfection

L'appareil doit être nettoyé occasionnellement, uniquement à l'aide d'un chiffon sec. Si les éléments de robinetterie (vanne, raccord de la bouteille) doivent être nettoyés, utilisez exclusivement un chiffon propre et sec.

Les embouts des lunettes à oxygène doivent être nettoyés après chaque utilisation à l'intérieur comme à l'extérieur à l'aide de lingettes désinfectantes.

La tubulure ne doit en aucun cas être totalement immergée dans la solution désinfectante. L'utilisateur ne pourrait alors garantir l'élimination totale de toute trace d'humidité résiduelle.
Utilisez des lunettes à oxygène différentes pour chaque utilisateur.

5.2 Contrôle d'étanchéité

L'appareil doit être mis hors pression (voir le chapitre 4. Remplacement de la bouteille). Le **PRÉCISE 3001** doit ensuite être arrêté.
Ouvrez lentement la vanne de la bouteille. Le manomètre indique la pression actuelle de la bouteille. Refermez la vanne de la bouteille. La pression affichée ne doit pas bouger. C'est la preuve que le système est étanche.
Une diminution de la pression affichée révèle la présence d'un défaut d'étanchéité dans le système. Pour le localiser, appliquez au pinceau une solution savonneuse sur les raccords à vis. Si vous observez la formation de bulles, vous devez soit resserrer le raccord manuellement, soit remplacer le joint. Seules des pièces d'origine doivent être utilisées.
Recommencez ensuite le contrôle d'étanchéité.

Remarque

Le **PRÉCISE 3001** ne nécessite aucune maintenance. Si le **PRÉCISE 3001** est encrassé ou s'il présente des défauts visibles, sa maintenance doit être confiée à un technicien agréé ou au fabricant. Les bouteilles d'oxygène doivent avoir reçu l'agrément du TÜV. Un contrôle est obligatoire tous les 10 ans. Les bouteilles portent un cachet de contrôle, accompagné de la date à laquelle doit être effectué le prochain contrôle.

5.3 Élimination

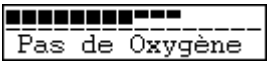
L'appareil et son emballage peuvent être restitués gratuitement à Medicap en vue de leur élimination. Nous prenons en charge leur élimination dans le respect de l'environnement.
Ne jetez **pas** les piles et les batteries usagées avec les ordures ménagères !

6 Alarme et fonctions de surveillance

Le **PRÉCISE 3001** contient un microcontrôleur qui surveille en permanence les principaux paramètres.

- l'absence d'obstruction du débit d'oxygène,
- la commutation de l'électrovanne,
- la présence d'inspirations,
- l'apparition de signes d'hyperventilation,
- le niveau de la pile.

Si le flux d'oxygène entre la bouteille et le **PRÉCISE 3001** est perturbé, un signal sonore retentit à chaque inspiration et le message **PAS DE OXYGÈNE** apparaît à l'écran. Vous devez alors ouvrir la vanne de la bouteille ou remplacer la bouteille d'oxygène si elle est vide.



Si le **PRÉCISE 3001** fonctionne correctement, la commutation de l'électrovanne lorsque le patient inspire est signalée par un élément clignotant dans l'angle inférieur droit de l'écran ● .

Si, en cours de fonctionnement, l'appareil ne détecte aucune inspiration pendant une minute, la mention **CONTRÔLE LUNETTES** apparaît à l'écran et un signal sonore retentit pendant une minute.

Après environ trois minutes le **PRÉCISE 3001** s`éteint automatiquement et le réglage actuel est enregistré.
L'arrêt est également provoqué par la fermeture de la vanne de la bouteille d'oxygène par l'utilisateur.

Dès que la tension de la pile est insuffisante, le message **CHANGE BATTERIE** apparaît à l'écran.

La pile doit alors être remplacée dans les 5 heures qui suivent. La pile utilisée doit être une pile alcaline. Si le niveau de charge de la pile est trop faible, le **PRÉCISE 3001** ne peut plus être allumé.

7 Touches de l'appareil

I/O Mise sous tension et hors tension de l'appareil

< Diminution du débit d'oxygène de 0,5 l/min (minimum 0,5 l/min)

> Augmentation du débit d'oxygène de 0,5 l/min (maximum 8 l/min)

8 Directives et déclaration du fabricant: CEM

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques		
Le **PRÉCISE 3001** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il revient au client ou à l'utilisateur de s'assurer que le **PRÉCISE 3001** est bien utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11/EN55011	Groupe1	Le **PRÉCISE 3001** utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11/EN 55011	Classe B	Le **PRÉCISE 3001** peut être utilisé dans tous les environnements médicaux classiques, directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension.
Émissions d'harmoniques ISO/EN 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/ papillotement ISO/EN 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le **PRÉCISE 3001** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il revient au client ou à l'utilisateur de s'assurer que le **PRÉCISE 3001** est bien utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC/EN60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI/EN 61000-4-2	+/- 6kV au contact +/- 8kV dans l'air	+/- 6kV au contact +/- 8kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	+/- 2kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 2kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Ondes de choc CEI/EN 61000-4-5	+/- 1kV mode différentiel +/-2 kV mode commun	+/-1 kV mode différentiel +/-2 kV mode commun	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension CEI 6100-4-11	> 5 % Ut (creux > 95 % de Ut) pendant ½ cycle 40 % Ut (creux = 60 % de Ut) pendant 5 cycles 70 % Ut (creux = 30 % de Ut) pendant 25 cycles > 5 % Ut (creux > 95 % de Ut) pendant 5 s	> 5 % Ut (creux > 95 % de Ut) pendant ½ cycle 40 % Ut (creux = 60 % de Ut) pendant 5 cycles 70 % Ut (creux = 30 % de Ut) pendant 25 cycles > 5 % Ut (creux > 95 % de Ut) pendant 5 s	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisation du **PRÉCISE 3001** exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le **PRÉCISE 3001** à partir d'une pile ou d'une alimentation sans interruption.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Remarque: Ut est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le **PRÉCISE 3001** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il revient au client ou à l'utilisateur de s'assurer que le **PRÉCISE 3001** est bien utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V rms de 150 kHz à 80 MHz	3 V rms	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil et de ses câbles. Il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée:** d = 1,2 * racine de P
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 * racine de P ; de 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 * racine de P ; de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique sur site[2], doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences.[3] Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant.
Remarque 1: à 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique. Remarque 2: ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

[2] L'intensité des champs émis par les émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones et les radios mobiles terrestres, le matériel de radio amateur, les radios AM et FM et les téléviseurs ne peut pas être estimée théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse de niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil partout où il sera utilisé. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'un changement de l'orientation ou de l'emplacement de l'appareil.

[3] Sur la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V rms.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le **PRÉCISE 3001**

Le **PRÉCISE 3001** est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale, telle que celles recommandées ci-dessous, entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le **PRÉCISE 3001**, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication.

	Distance de séparation selon la puissance de l'émetteur en mètres		
Puissance nominale de l'émetteur	150 kHz à 80 MHz d= 1,2 * racine de P	80 MHz à 800 MHz d= 1,2 * racine de P	800 MHz à 2,5 GHz d= 2,3 * racine de P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant.

Remarque 1: à 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Remarque 2: ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.

9 Caractéristiques techniques

9.1 Interrupteur-économiseur

Dimensions:	10 cm x 5,7 cm x 14 cm
Poids:	687 g
Alimentation électrique:	pile alcaline 1,5 V LR14 / C
Plage de température de service:	-10°C à 50°C
Conditions de pression atmosphériques:	500 à 1020 mbar
Plage d'humidité en fonctionnement:	0 à 95 % d'humidité relative de l'air, sans condensation
Plage de pression de service:	5 à 200 bar de pression dans la bouteille
Indice de protection contre la pénétration de liquides:	aucune protection
Plage de température de stockage et de transport (sans pile):	-40°C à 70°C
Plage d'humidité relative de l'air pour le stockage et le transport:	jusqu'à 95 % d'humidité relative de l'air, sans condensation

Classification selon la loi relative aux dispositifs médicaux:	IIb
Classification selon la norme CEI 60601-1:	BF
Déclenchement:	à chaque cycle respiratoire
Débit:	0,5 à 8 l/min
Autonomie de la pile:	jusqu'à 250 heures selon la fréquence respiratoire et les réglages retenus
Alarme:	surveillance de la pile absence d'alimentation en oxygène absence d'inspiration

9.2 Accessoires recommandés

Désignation	**Référence**
Bouteille d'oxygène de 2 litres	024.227
Bouteille d'oxygène de 0,8 litre	024.209
Sac de transport pour bouteille d'oxygène de 0,8 litre	024.206
Chariot réglable en hauteur et pliable	024.207
Chariot, pliable	025.361
Sac pour chariot et bouteille d'oxygène de 2 litres	024.208
Lunettes à oxygène	024.203
Pile alcaline 1,5 V LR14 / C	025.201

10 Garantie

Nous accordons une garantie de trois ans à compter de la date de livraison. Cette garantie couvre les dommages résultant d'un défaut du matériel ou d'un défaut de fabrication. Les dommages couverts par la garantie sont pris en charge dans le cadre de nos conditions de garantie.
Medicap n'accorde aucune garantie si le bon fonctionnement de l'appareil est compromis par le non-respect du présent mode d'emploi, une utilisation non conforme à l'usage prévu ou l'intervention d'un tiers.
Dans ces cas de figure, la responsabilité incombe à l'exploitant.

Important
La garantie ne s'appliquera que sur présentation de la facture d'achat.

CE 0044

medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr.22
35327 Ulrichstein
Germany
06645 / 970-0
06645 / 970-200